

THESIS / THÈSE

MASTER EN SCIENCES DE GESTION

Le mode de remboursement des dispositifs médicaux a-t-il un impact sur la politique tarifaire des firmes pharmaceutiques ?

Hostaux, Pierre

Award date:
2021

Awarding institution:
Universite de Namur

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.



EFASM009 Mémoire de Fin d'Études

Master en Sciences Économiques

Année Académique 2020-2021

**Le mode de remboursement des dispositifs médicaux
a-t-il un impact sur la politique tarifaire des firmes pharmaceutiques ?**

Hostaux Pierre

Titulaire : Professeur Jean-Yves Gnabo

Assistants : Doux Baraka Kusinza, Auguste Debroyse, François-Xavier Ledru

Remerciements

Je tiens à exprimer mes remerciements envers les professionnels du secteur hospitalier qui ont rendu possible la réalisation de ce travail via le partage de leurs données ou en acceptant de me recevoir pour partager leurs connaissances.

Je remercie Mme Franckinioulle et Mme Moreno pour leur collaboration dans la réalisation de la première partie de ce travail.

Je remercie également les personnes suivantes pour leurs contributions diverses : Prof. De Wit, Prof. Pirson et les membres de l'INAMI section « implants ».

Mes remerciements s'adressent également au Professeur Jean-Yves Gnabo et à son assistant, Monsieur Auguste Debroise pour leur encadrement.

SOMMAIRE

Introduction.....	4
1. Cadre théorique : les dispositifs médicaux (DM).....	6
1.1 Financement du secteur hospitalier.....	6
1.2 Financement des produits pharmaceutiques.....	7
1.3 Caractéristiques du marché.....	9
2. Présentation de la base de données.....	10
2.1 Points d'attention	11
2.2 Présentation du modèle	12
2.3 Méthode	13
3. Statistiques descriptives	13
3.1. Analyse de l'échantillon restreint par mode de remboursement	14
3.1.1 Remboursement unitaire (lentille, pacemaker, sonde de pacemaker).....	14
3.1.2 Remboursement forfaitaire (le matériel de viscérosynthèse).....	17
4. Résultats de la régression linéaire simple (RLS) par la méthode des moindres carrés ordinaires (MCO)	19
5. Discussion.....	21
6. Conclusion	23
Bibliographie.....	24

Introduction

« Il existe une différence fondamentale entre le prix et le tarif : alors que le tarif est fixé par une décision administrative et politique, en rapport avec une évaluation des coûts, la formation d'un prix est le résultat non contrôlé et incertain du mécanisme de marché. » (reverdy t., 2014 1^{er} page de l'introduction).

Les réformes mises en place par nos politiques publiques afin de maîtriser nos dépenses pharmaceutiques tentent, depuis plus de 20 ans, de jongler entre ces 2 principes afin de *« spécialiser les instruments économiques utilisés par l'intervention publique par rapports aux objectifs fixés »* (martin, 1995)¹. En Belgique, les objectifs fixés s'orientent vers *« des politiques très favorables à la recherche et au développement dans le but d'attirer et de pérenniser les investissements étrangers »* (CRISP 2018/1 page 78). En contrepartie, nos politiques de régulation n'ont cessé d'évoluer depuis 2001 avec, entre autres, l'instauration du système de prix de référence instituant des réductions automatiques du tarif de remboursement pour les médicaments dès leur sortie de brevet².

Le secteur du médicament fait l'objet d'une multitude de publications. Par contre, celui des dispositifs médicaux a été relativement peu étudié. J'ai travaillé durant plus de deux années au sein d'un bloc opératoire dans la gestion de la tarification de ce matériel. Suite à différentes constatations, j'ai souhaité orienter ce mémoire afin d'approfondir ces questionnements professionnels.

Les dispositifs médicaux sont des produits issus de l'industrie pharmaceutique, secteur à la recherche de rentabilité, dont les ressources proviennent pourtant majoritairement de la sécurité sociale. La plupart des dispositifs nécessitant une intervention hospitalière sont pris en charge par l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité (INAMI). En parallèle, la fonction publique est en évolution permanente : elle s'adapte aux contraintes budgétaires, aux exigences légales, aux avancées thérapeutiques, etc. Pour les achats, elle est désormais soumise au droit de commande publique, imposé depuis la réglementation des marchés publics dans le secteur non marchand³. C'est dans ce contexte que je vais approcher les politiques tarifaires des firmes.

¹ Citation provenant de l'article de Jacobzone S. page 37 : *« l'état acheteur et assureur collectif »*.

² Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (mises à jour au 21-03-2018).

³ Loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, M.B., 15/02/2007

Le secteur des dispositifs médicaux a été relativement épargné, durant des années, par les politiques de contrôle budgétaire. Mais, depuis 2014, l'état a réformé⁴ les modalités de financement de ce matériel avec l'apparition des remboursements forfaitaires, c'est-à-dire des remboursements fixes à la prestation quelle que soit la consommation réelle en matériel durant l'intervention / l'acte posé. Ce système coexiste désormais avec le remboursement unitaire (modèle historique), c'est-à-dire à la pièce selon le matériel utilisé.

Les dispositifs médicaux utilisés lors des interventions touchées par ces forfaitarisations ne font plus l'objet de contrôles sur l'évolution de leur prix. Seuls les hôpitaux, soucieux de leurs finances, sont vigilants afin que le montant du matériel consommé n'excède pas le montant du financement. Par contre, le matériel qui est touché par un remboursement à la pièce est hautement régulé mais ne fait l'objet d'aucune réduction du tarif dans le temps.

Ce constat a guidé ma recherche sur l'impact qu'ont ces politiques de remboursement sur la concurrence effective que se livrent les firmes pharmaceutiques entre elles.

Bien que l'impact qu'ait eu la législation de 2014 n'ait pu encore être correctement mesuré, la forfaitarisation du financement continue de se généraliser. Mais quelles seraient les implications à long terme de ce type de législation ? Y a-t-il un lien entre la politique de remboursement et le prix des dispositifs et implants ? Mon objectif est d'apporter des éclaircissements sur cette stratégie de financement mise en place par l'État.

Pour tenter de résoudre ces questions, nous avons dû construire une base de données. Celle-ci, originale et confidentielle, provient d'hôpitaux belges francophones. C'est par une étude empirique, basée sur une approche par régression, que nous avons tenté d'identifier une éventuelle relation.

Après avoir défini les dispositifs médicaux, et décrit leurs modalités de financement au sein du secteur hospitalier, je passerai en revue quelques généralités sur le financement des soins et les caractéristiques de marché de ce secteur peu transparent⁵. La suite du travail est consacrée à l'élaboration d'un modèle économétrique, à l'estimation, des coefficients de la droite par la méthode des moindres carrés ordinaires et aux résultats. Enfin, l'interprétation de ces derniers me permettra d'exprimer une conclusion.

⁴ Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, *M.B.*, 01/07/2014, page 49018.

⁵ Test achat, 2019. *Le secteur pharmaceutique doit être plus transparent*. Consulté le 1^{er} mars 2020 sur <https://www.test-achats.be>.

1. Cadre théorique : les dispositifs médicaux (DM)

Contrairement aux actions immunologique, métabolique ou pharmacologique des autres produits de santé, l'activité médicale des dispositifs médicaux repose sur un moyen mécanique ou physique. Le marché des dispositifs est très vaste. A travers cette définition, commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne, est englobée une hétérogénéité de produits allant d'instruments (ex : appareils auditifs), de logiciels médicaux, d'équipements (ex : lits d'hôpitaux), à des matériaux plus spécifiques. Plusieurs types de dispositifs médicaux existent. A côté des dispositifs médicaux classiques non invasifs, on trouve, entre autres, les dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD), destinés à être implantés via une intervention médicale dans le corps humain.

En 2020, le budget de l'INAMI consacré aux remboursements des dispositifs médicaux implantables et invasifs fut de 821 millions €. Si l'on se réfère au budget de 2015, nous pouvons constater que celui-ci a augmenté de près de 14% depuis lors (source INAMI section « implant »). La maîtrise de l'envolée des budgets reste donc un thème d'actualité.

Ce travail cible le matériel de viscérosynthèse comme les dispositifs médicaux invasifs, les pacemakers et les lentilles comme dispositifs médicaux implantables. J'ai choisi ces implants pour plusieurs raisons : leur côté généraliste (présent dans la quasi-totalité des blocs opératoires), leur relative ancienneté (les procédés opératoires ont entre 30 à 50 ans), l'absence de brevet, l'hétérogénéité des sociétés productrices ainsi que les dynamiques innovantes d'achats collectifs les ciblant. C'est ainsi qu'ils ont tous été ciblés récemment par, au moins, un appel public d'achats au sein d'une ou plusieurs institutions hospitalières.

1.1 Financement du secteur hospitalier

Les principes fondamentaux du financement du secteur hospitalier répondent de façon très simplifiée aux points suivants⁶ :

1° Le conseil des ministres définit chaque année le montant de l'enveloppe fermée sur lequel repose le financement hospitalier national. En 2019, le montant global du budget des moyens financiers (BMF) était de 8.270 milliards (dont 6.947 milliards à destination des hôpitaux généraux et 1.323 milliards à destination des hôpitaux psychiatriques). Ce budget, qui était de 7.5 milliards en 2016, est en perpétuelle augmentation mais dans une proportion moindre ces dernières années.

⁶ Le livre de G. Durant : *Guide hospitalier : Financement actuel mise à jour*, version de Mars 2017 est l'ouvrage de référence pour toute personne souhaitant aller dans le détail.

2° Le financement du secteur hospitalier repose majoritairement sur les 3 origines suivantes :

1. Le BMF qui correspondait à 36.7% des recettes globales en 2017⁷ est un financement de type forfaitaire dépendant d'une multitude de facteurs. Il sert principalement au financement des frais généraux, entretiens, buanderies, alimentations, etc.
2. Les honoraires médicaux représentaient 40% des recettes globales en 2017. Ceux-ci sont octroyés selon le type de prestation effectuée. Ce sont des honoraires dits bruts, c'est-à-dire qu'une partie de ceux-ci sont rétrocédés / conservés (selon le mécanisme de recueil de ceux-ci) à l'institution hospitalière comme participation aux frais de fonctionnement selon les critères fixés par la négociation entre les représentants médicaux et les directions hospitalières. Ces derniers sont spécifiques à chaque institution hospitalière.
3. Le financement des produits pharmaceutiques représentait 18% de l'enveloppe globale en 2017. Ce financement est en partie forfaitarisé et en partie lié à la consommation.

Ce travail va se focaliser exclusivement sur cette 3^{ème} sous-partie.

1.2 Le financement des produits pharmaceutiques :

Ce sujet est très complexe et fait l'objet d'une multitude de publications. Celles-ci sont principalement ciblées sur les politiques de régulations des prix des médicaments d'officines.

Les publications ciblant les dispositifs médicaux sont, elles, beaucoup plus rares sans que le sujet ne soit fondamentalement plus simple. C'est ainsi que les dispositions institutionnelles de financement varient d'un pays à l'autre et génèrent des décisions différentes en termes de remboursement ou de tarification pour un même dispositif (sorensen, drummond, burns, 2013).

Comme pour les médicaments, les dispositifs médicaux sont considérés comme un « bien méritoire »⁸ c'est-à-dire un bien devant être mis à la disposition de la population indépendamment de leur capacité à payer (vision européenne des choses).

⁷belgiqueenbonnesante.be dont la source des données est Finhosta

⁸Cfr V. Paris : « La régulation du prix du médicament en France », Regards croisés sur l'économie 2009/1, page 3.

Selon la catégorie à laquelle il appartient, les décisions en matière de fixation ou de modification de prix sont, soit contrôlées par les autorités publiques après l'avis de la Commission des prix du SPF Économie, soit fixées en toute liberté sur base de la concurrence. Pour chaque produit soumis au contrôle, le ministre de l'économie fixe un prix de vente public maximal hors TVA autorisé pour la tarification au patient.

Les modalités de remboursement sont définies par l'INAMI et relèvent de l'expertise de la commission de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs (CRIDMI). En 2014, le système de remboursement des dispositifs et des implants a été réformé⁹. L'objectif était de simplifier les procédures administratives pour les entreprises, d'améliorer la sécurité tarifaire des patients et de rendre plus transparentes les modalités de prise en charge des produits.

Les détails des conditions de remboursement de chaque type de dispositifs sont regroupés sous forme de listes nominatives et consultables dans la base de données « SIMPL » sur le site de l'INAMI¹⁰. Pour chaque produit, la base de remboursement est spécifiée. Il s'agit du tarif sur lequel se base la sécurité sociale pour fixer son intervention. Schématiquement, trois formes de prise en charge coexistent.

La première, dont font partie les dispositifs médicaux implantables, repose sur un système de remboursement unitaire. Ils sont donc remboursés individuellement, à la pièce, par l'assurance soins de santé selon la catégorie à laquelle ils appartiennent. A chaque code INAMI peut correspondre un seul article ou plusieurs. Cela peut ainsi permettre d'harmoniser le remboursement pour du matériel ayant les mêmes caractéristiques au sein de sociétés différentes.

Le deuxième mode de remboursement caractéristique des dispositifs médicaux invasifs est forfaitaire. Il consiste en la création d'un code INAMI spécifique à l'intervention chirurgicale. Ce code correspond à un montant global censé couvrir toutes les dépenses en matériel nécessaire pour effectuer la prestation chirurgicale.

Le troisième mode regroupe l'ensemble des autres dispositifs médicaux (tensiomètre, coelioscopie, etc) qui sont, eux, financés directement par le BMF.

Il faut noter qu'une fois le montant du remboursement INAMI déterminé (tant unitaire que forfaitaire), ils ne font pas l'objet d'une réévaluation dans le temps de façon programmée. La méthodologie de fixation du montant est laissée aux membres de CRIDMI.

⁹ Arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, *M.B.*, 01/07/2014, page 49018.

¹⁰ www.inami.fgov.be/fr/programmes-web/Pages/simpl-implants.asp

1.3 Caractéristiques du marché

Le manque de transparence sur les prix est une des caractéristiques du secteur (wenzl et mossialos, 2018). Une discrimination par les prix est mise en évidence : certains hôpitaux payent plus que d'autres pour le même matériel (pauly et burn, 2008). Une enquête au sein des hôpitaux mesure la variabilité des prix des implants cardiaques entre différents pays. Ceux-ci sont deux à six fois moins élevés en Allemagne qu'aux États-Unis. De grandes disparités sont également révélées entre les pays de l'UE mais aussi entre les hôpitaux d'un même pays (wenzl et al., 2018).

Différentes stratégies d'achats sont utilisées dans le secteur hospitalier. Il peut s'agir de mutualisations des achats entre différents hôpitaux ou de passations d'achats via l'intermédiaire de tiers spécialisés dans les négociations. L'objectif des achats centralisés est de minimiser les coûts (économie d'échelle). Une étude comparative de Callea, Armeni, Marsilio, Jommi et Tarricone, datant de 2017, réalisée dans les hôpitaux d'Italie, pays caractérisé par des politiques d'achats variées, montre que les prix négociés étaient meilleurs suite à une procédure de marché public regroupant plusieurs hôpitaux. Il existe des liens évidents entre les prix et le volume acheté. Il semble néanmoins plus complexe de mettre en évidence les autres motifs, indépendants de la quantité achetée, qui font varier les tarifs des dispositifs médicaux (hahn, klovers et singer 2008).

La dynamique du marché est très variable selon la catégorie du dispositif que l'on considère. Contrairement au marché des dispositifs classiques très concurrentiels (les masques et les gants chirurgicaux, entre autres), le marché des produits avancés, dont font partie les dispositifs médicaux implantables, est moins compétitif. En opérant sur des marchés oligopolistiques avec une faible concurrence, les firmes ont un certain contrôle sur la tarification. D'autres facteurs accentuent le pouvoir de marché des firmes tels que les brevets ou l'opacité de l'information qui limite la comparaison des prix et des performances des produits (pauly et al. 2008). Les contrats d'achats sont le résultat de négociations entre firmes et hôpitaux, bien que le dispositif soit in fine à la charge du patient ou de la compagnie d'assurance (wenzl et al. 2018).

Dans la pratique, la demande des dispositifs semble être influencée par les préférences des professionnels médicaux (les docteurs et chirurgiens principalement). Leur choix est façonné par les caractéristiques intrinsèques des dispositifs, leur familiarité avec un modèle mais aussi leur relation avec les firmes fabricantes. Le prix du dispositif ne semble pas être un critère de choix. Cela contraste avec les objectifs budgétaires des hôpitaux. Via des représentants commerciaux, des stratégies de soutien à la pratique médicale (installation,

personnel), ou des incitations financières, les firmes renforcent les préférences des médecins (pauly *et al.*, 2008 ; wenzl *et al.*, 2018).

2. Présentation de la base de données

Afin d'étudier l'impact qu'ont les politiques de remboursement du matériel opératoire sur la concurrence à laquelle se livrent les firmes pharmaceutiques, nous avons recueilli les données commerciales pour l'année 2019 de 11 hôpitaux francophones belges¹¹ (3 bruxellois et 8 wallons). Le nombre total d'hôpitaux agréés généraux en Belgique, hors hôpitaux psychiatriques et spécialisés, est de 197¹². Parmi eux, 101 hôpitaux se trouvent en régions Wallonne et Bruxelles-Capitale. Nos données nous ont été communiquées par le service de pharmacie de ces hôpitaux.

Notre statut d'étudiants issus du secteur de la santé, notre externalité professionnelle et le bénéfice en terme de connaissances que pouvaient espérer nos interlocuteurs ont été les principaux gages qui nous ont permis de créer nos collaborations.

Afin de respecter les chartes de confidentialité signées, nous ne ferons pas apparaître les prix de façon explicite ainsi que les consommations individuelles de chaque produit. Toute recherche concernant la structure et l'organisation des hôpitaux partenaires avait été préalablement écartée. Nous nous servirons ainsi des écarts-types par rapport à la moyenne exprimée en pourcentage pour représenter les prix.

Cette base de données sera divisée en fonction des 2 modes de remboursement fixés par l'INAMI. Notre référentiel sera fait à partir du prix moyen pour ces dispositifs dans les autres hôpitaux.

L'ensemble du matériel considéré dans ce travail est soumis à la législation sur les marchés publics mais aucune de nos données ne découlent de ce mode de passation. Il s'agit uniquement du résultat de contrat de gré à gré qui demeure, encore actuellement, la norme de passation pour ce matériel. Les freins liés à la mise en place de marchés publics sont multiples. Celui qui est le plus souvent évoqué par les interlocuteurs que j'ai rencontrés, est l'entrave à liberté thérapeutique énoncée par le corps médical.

¹¹ Nous avons contacté la plupart des hôpitaux francophones. Quelques-uns ont donné suite à notre demande et ont envoyé les données. Les autres ont refusé de collaborer ou n'ont pas répondu. Le fait que cette étude soit réalisée en pleine période de pandémie du Covid-19 peut être une raison du fait qu'une partie non négligeable des hôpitaux n'a pas répondu à notre appel.

¹² Service public fédéral – *Santé publique sécurité de la chaîne alimentaire et environnement*. (2019). Hôpitaux généraux. Données phares dans les soins de santé. Source <https://www.health.belgium.be>.

Il faut signaler que, depuis peu, une dynamique de réseaux a été initiée sous l'impulsion des dernières ministres de la santé. Nous voyons ainsi émerger des centrales d'achats inter-hospitalières centralisant les marchés publics communs. Cette dynamique, porteuse pour l'avenir, crée des ponts et pousse aux collaborations et échanges d'expériences.

2.1 Points d'attention :

Il faut néanmoins être vigilant aux trois aspects importants suivants pour juger de la qualité de ces données :

1° Le prix considéré est celui qui prévaut comme prix d'achat enregistré au sein de l'outil de gestion des pharmacies hospitalières partenaires. Il ne comprend ainsi pas les différentes ristournes pouvant être attribuées selon le volume d'achat annuel, le financement d'étude clinique, la mise à disposition de matériel gratuit, remplacement gratuit ou avec ristourne du matériel stérilisé par inadvertance, assistance opératoire, etc. Ces ristournes font partie des différentes stratégies commerciales mises en place par les différentes firmes du secteur. Celles-ci sont dorénavant encadrées par un code de déontologie prévalant pour l'ensemble du secteur pharmaceutique¹³. L'article 1.1 y notifie notamment l'interdiction de procéder à des rémunérations en nature à destination des prestataires de santé.

2° Les quantités qui nous ont été communiquées ne correspondent pas, pour une bonne partie de notre échantillon, aux quantités réelles au sein du groupement hospitalier représenté. Cela signifie que, pour certains hôpitaux, les quantités consommées représentaient celles d'un des sites et non de la somme des différents sites du groupement hospitalier. Cela peut évidemment avoir un impact majeur si je souhaitais initier une corrélation entre prix et quantité commercialisée. Il y avait aussi une surreprésentation en terme de volume du marché des lentilles (85% de la catégorie du remboursement unitaire).

3° Les hôpitaux les plus efficaces dans leur politique d'achats sont ceux qui ont réussi à mettre en place des marchés publics pour le matériel que nous considérons. Suite au caractère confidentiel de ceux-ci, ces institutions n'ont pas souhaité participer à ce travail. Bien qu'elles soient de l'ordre de l'exception, nous devons acter un biais de sélection indépendant de notre volonté mais par contrainte légale.

Ces trois biais sont importants. J'ai donc décidé de limiter mon analyse. Je n'étudierai ainsi pas l'existence d'une corrélation entre le prix et le volume d'achats sur base de notre échantillon.

¹³ Site « mdeon.be » qui est la plateforme qui édite le code de déontologie des acteurs du secteur des dispositifs médicaux. Document de septembre 2018

2.2 Présentation du modèle

Notre modèle comporte, comme variable dépendante, la différence relative de prix, en valeur absolue, entre le produit i (implants : lentilles mono-focales, pacemakers, sondes et dispositifs médicaux divers pour la viscérosynthèse) et le prix moyen pour le même produit (et même fournisseur) au sein des autres hôpitaux de l'échantillon. Cette variable matérialise, selon moi, l'intensité de la réaction à la concurrence au sein de chaque produit. Comme variable explicative, le modèle comprend le mode de remboursement fixé par l'INAMI.

Le modèle économétrique développé est le suivant :

$$/ \text{Diff_relative_VA}_{ijk} / = \beta_0 + \beta_1 \cdot \text{Mode_de_remboursement} + \mu_{ijk}$$

Où β_0, β_1 sont des paramètres à estimer.

La variable à expliquer étant :

$\text{Diff_relative_VA}_{ijk}$: La différence entre le prix du produit i , dans l'hôpital h , fourni par le fournisseur j avec la moyenne du prix du même produit au sein des autres hôpitaux de l'échantillon divisé par la dite moyenne de sorte à harmoniser cette différence sur l'ensemble de l'échantillon, c'est-à-dire : (« Prix » - « moyenne prix ») / « moyenne prix ».

La variable explicative étant :

$\text{Mode_de_remboursement}$: Variable Binaire. Si le type de remboursement est forfaitaire, variable =1 (0 sinon).

Le terme d'erreur u_{ijk} :

Le terme d'erreur contient toutes les caractéristiques non-observées de notre échantillon, qui pourraient expliquer les différences de prix pour un même dispositif médical au sein des hôpitaux. Nous pouvons penser notamment aux quantités achetées, à des ristournes faites à la fin de l'année, à des avantages et aux incitations proposées par les firmes pharmaceutiques pour l'utilisation d'un certain matériel médical, aux ventes conjointes, etc.

2.3 Méthode

Nous réaliserons une régression linéaire simple (RLS) de la variable explicative sur la variable à expliquer par la méthode des moindres carrés ordinaires (MCO).

3. Statistiques descriptives

Le tableau ci-dessous montre les statistiques descriptives sur l'ensemble de l'échantillon pour la variable à expliquer « Diff_relative » (également appelé « Diff_moyenne dans les graphiques ci-dessous).

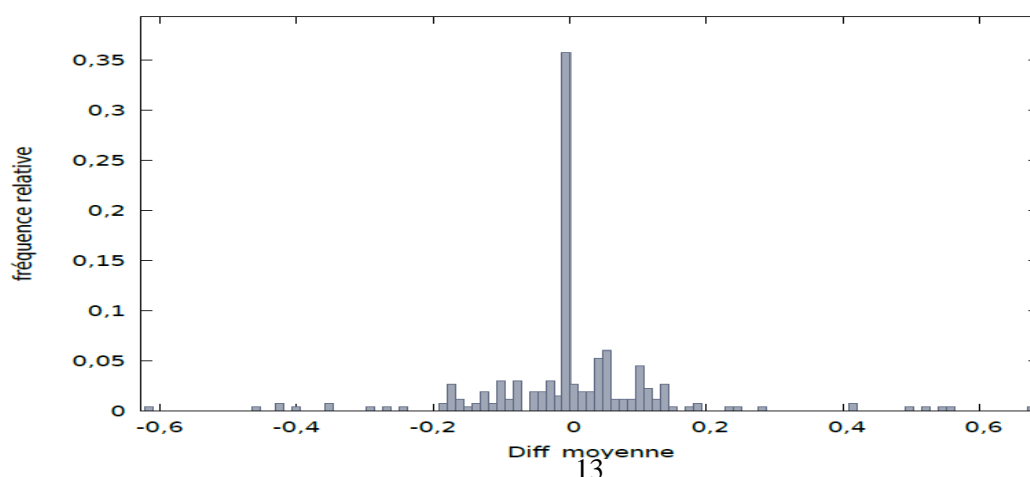
Tableau 1: Présentation d'éléments descriptifs de notre échantillon.

Statistique descriptive de l'ensemble de l'échantillon :	
Moyenne	0,45%
Médiane	0%
Minimum	-61%
Maximum	67%
Ecart-type	13,78%

Le minimum nous apprend qu'au sein de notre échantillon, il existe un hôpital qui bénéficie d'une réduction de 61% pour le même produit comparativement à la moyenne des autres hôpitaux. Le maximum signifie qu'au sein de notre échantillon, il existe un hôpital qui doit payer près de 67% plus cher pour le même produit, comparativement à la moyenne des autres hôpitaux. La dispersion moyenne des observations par rapport à la moyenne est de 13,78 %. Pas loin de 95% de notre échantillon se situe dans l'intervalle [-20% ; 20%].

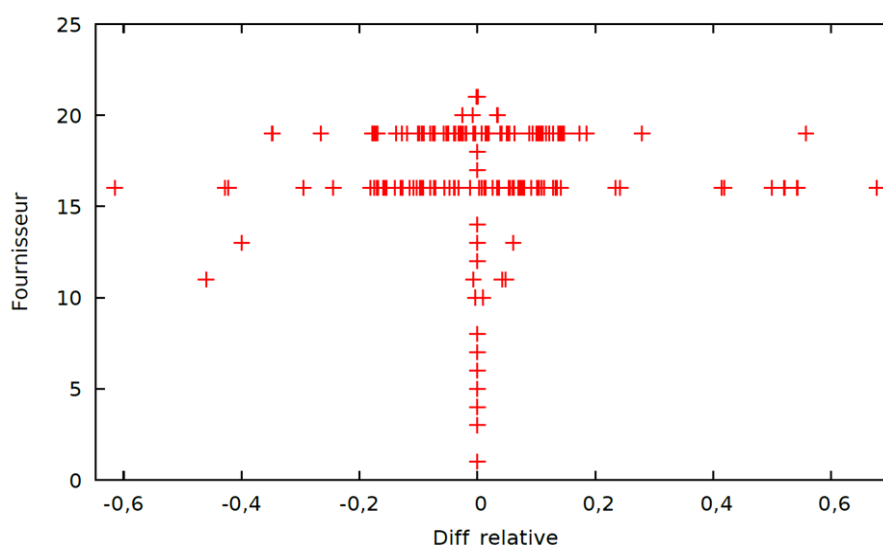
Comme nous pouvons le voir ci-dessous, près de 35% de notre échantillon ne préfigure aucune différence de prix entre hôpitaux.

Figure 1: Distribution de la fréquence relative de la variable « Diff_moyenne » sur l'ensemble de l'échantillon.



La figure 2 met en évidence les fluctuations de la variable « Diff_relative » en fonction des firmes. Les sociétés numérotées de 0 à 15 sont des sociétés commercialisant des produits soumis au remboursement unitaire. Les fournisseurs 16 à 21 commercialisent des produits correspondant au remboursement forfaitaire. Nous constatons que lorsque la méthode de remboursement est forfaitaire, la concurrence au niveau du prix est plus accentuée. Seule la firme 16 commercialise des implants remboursés de façon forfaitaire majoritairement et de façon unitaire marginalement. Afin de faciliter la lisibilité, j'ai extrait ces dernières pour établir la figure 2 (-13 observations).

Figure 2: Distribution des observations entre les fournisseurs de l'échantillon



3.1. Analyse de l'échantillon restreint par mode de remboursement

Sur les 270 observations de notre échantillon, 101 au sein de la catégorie du matériel bénéficient d'un remboursement unitaire et 169 bénéficient d'un remboursement forfaitaire.

3.1.1. : Remboursement unitaire (lentille, pacemaker, sonde de pacemaker)

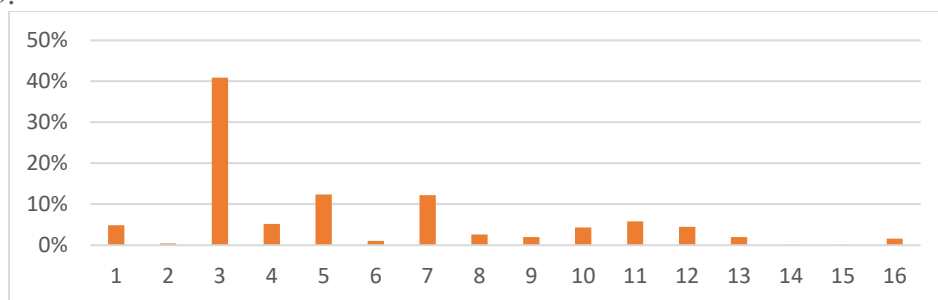
La restriction de notre échantillon au matériel bénéficiant d'un remboursement unitaire se limite à 97 données (38 lentilles + 41 pacemakers + 18 sondes de pacemakers). Les quatre observations manquantes sont liées à du matériel n'étant utilisé qu'au sein d'un hôpital (et donc pas de moyenne de prix dans les autres hôpitaux comme base de comparaison). Ce matériel est fourni par 16 fournisseurs différents.

Tableau 2: Présentation d'éléments descriptifs de la sous-partie de notre échantillon « remboursement unitaire » pour la variable à expliquer « Diff_relative »

Statistique descriptive de la sous-partie de notre échantillon « remboursement unitaire » :	
Moyenne	0,047 %
Médiane	0 %
Minimum	-46 %
Maximum	6 %
Ecart-type	6,65 %

Je peux également ajouter que 90% de notre échantillon se trouve au sein de l'intervalle [- 1% ; 6%].

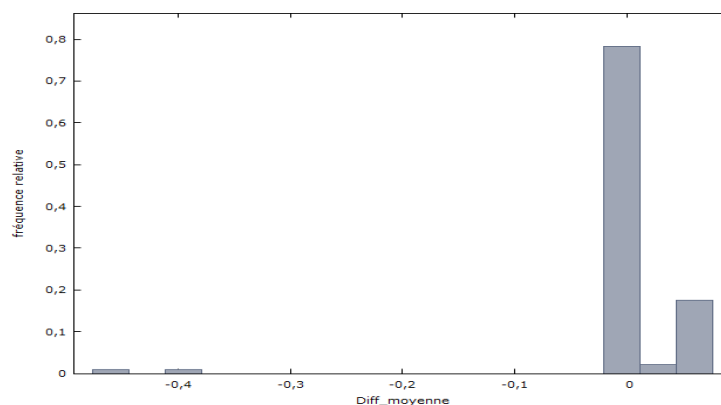
Figure 3 :Distribution de la part de marché par fournisseur sur la sous-partie « remboursement unitaire ».



La société 3 est une société qui globalise, à elle seule, près de 40 % du volume de vente totale (société intervenant au sein du marché des lentilles avec une part de marché de 47% au sein de ce secteur).

Le volume d'administration des lentilles est très largement supérieur à celui des pacemakers (85% de la représentation totale en terme de volume va vers les lentilles).

Figure 4:Distribution de la fréquence relative de la variable « Diff_moyenne » sur la sous-partie « remboursement unitaire ».



Nous pouvons constater que près de 80% de notre échantillon ne relève aucune différence de prix entre les institutions.

Les observations indiquant une variation de prix trouvent leur origine dans :

1° Une variation de la fiscalité aux Pays-Bas ayant entraîné une baisse de prix pour un fournisseur étranger opérant sur le sol belge en 2018.

2° La présence de deux observations extrêmes tirant la moyenne vers le bas et entraînant donc un comparatif à la moyenne artificiellement vers le haut pour les produits similaires des autres hôpitaux.

Nous pourrions croire que notre base de données est biaisée et que les deux données extrêmes sont erronées. Ces deux données correspondent à des prix sur les pacemakers nettement favorables au sein d'un hôpital (réduction de -40% et -46%). Après vérification, il s'agit exactement du même matériel. J'ai obtenu la confirmation qu'un autre hôpital faisant partie de notre échantillon bénéficiait des mêmes prix mais, par souci de confidentialité, la pharmacienne ne m'a pas donné l'autorisation d'exploiter cette donnée.

J'ai également obtenu l'information qu'un hôpital de notre échantillon avait reçu, en 2019, un remboursement équivalent à 20% du prix unitaire sur leur achat annuel.

Nous pouvons donc constater qu'au sein de notre échantillon (pour 94 / 101 observations), le prix appliqué par les firmes pharmaceutiques correspond au prix maximum de tarification fixé par l'INAMI réduit de 0.01€. La concurrence sur les prix de commercialisation entre les firmes semble nulle.

A côté de cela, les exceptions à cette règle nous laisse entrevoir des ristournes très importantes pour les hôpitaux ayant effectué une négociation (hors marché public).

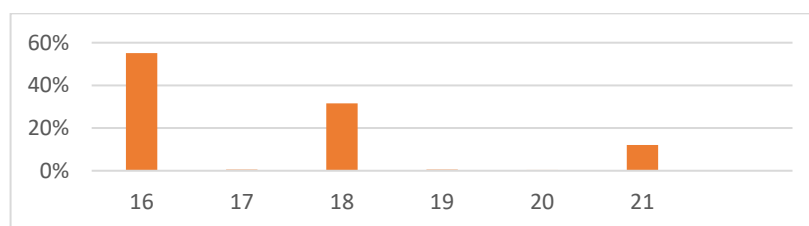
Le nombre d'entreprises présentes sur le marché est assez importante avec, notamment, une entreprise issue d'une spin off de l'Université de Liège. Il y a également un grossiste qui effectue l'achat de matériel, modifie le packaging et le revend sous un autre nom.

Toutes ces informations mises l'une à côté de l'autre font penser que les marges bénéficiaires associées à ce matériel semblent assez élevées.

3.1.2. : Remboursement forfaitaire (le matériel de viscérosynthèse)

Le matériel de viscérosynthèse est composé des divers éléments suivants : des trocars, des agrafeuses circulaires / motorisées / à main, des ciseaux bipolaires, etc. Nous avons jusqu'à 42 références différentes pour constituer les 169 observations de cette catégorie. Il y a cinq fournisseurs qui constituent ce marché.

Figure 5 : Distribution de la part de marché par fournisseur sur la sous-partie « remboursement forfaitaire ».



Les sociétés 16 et 18 sont les seules sociétés commercialisant l'ensemble de la gamme des produits destinés aux interventions de viscérosynthèse. Elles sont très clairement les leadeuses du marché et ont toutes les deux adopté des stratégies commerciales diamétralement opposées.

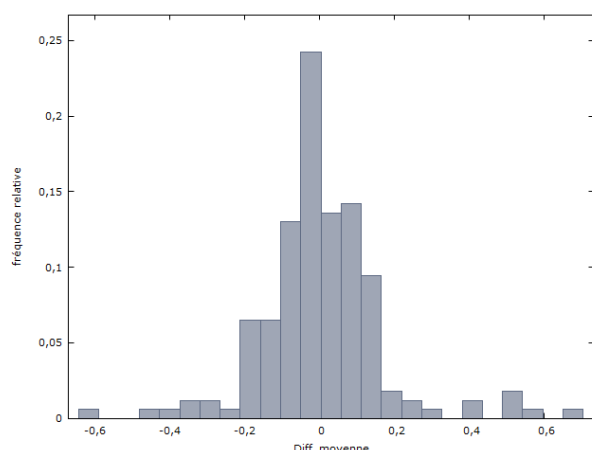
Elles globalisent environ 86% du marché à elles deux.

Tableau 3: Présentation d'éléments descriptifs de la sous-partie de notre échantillon « remboursement forfaitaire » pour la variable à expliquer « Diff_relative »

Statistique descriptive de la sous-partie de notre échantillon « remboursement forfaitaire » :	
Moyenne	0.6 %
Médiane	0.02 %
Minimum	- 61%
Maximum	67 %
Ecart-type	16.5 %

Je peux également ajouter que 90% de notre échantillon se situe au sein de l'intervalle [- 21,3 % ; 26%].

Figure 6: Distribution de la fréquence relative de la variable « Diff_moyenne » sur la sous-partie « remboursement forfaitaire ».



25% de notre échantillon ne justifie aucune différence de prix entre les différents hôpitaux.

Présenter ces données sous un relevé des différences de prix à la pièce ne nous permet pas de pouvoir mettre en évidence les principaux enjeux entourant la forfaitarisation de ce matériel. J'ai donc modélisé l'analyse de coûts ci-dessous. Evidemment, celle-ci est purement théorique car la consommation en matériel diffère d'un chirurgien à un autre et d'une intervention à une autre. Chacun a également ses habitudes et il n'est pas rare qu'ils piochent leur matériel au sein de plusieurs fournisseurs différents pour la même opération en fonction de leur habitude (trocart chez X, ciseau bipolaire chez Y, ...).

Les quantités et les caractéristiques des produits retenus sont les mêmes pour les deux fournisseurs. Le nombre d'articles s'inspire du contenu des Kits, produits par les firmes, et mis à disposition des chirurgiens pour l'opération d'un « Sleeve » en chirurgie digestive. Mon choix s'est porté sur une intervention commune, nécessitant beaucoup de matériel et pour laquelle il est assez aisé de trouver des Kits pré-emballés dont la composition est déterminée par les firmes en discussion avec les chirurgiens digestifs.

Le montant qui apparait en rouge indique les pertes à charge de l'hôpital selon le cadre théorique de consommation fixé. Il faut néanmoins signaler que, par manque de données, l'ensemble du matériel n'a pas été considéré (champs stérile, fil de suture, aiguille, consommable divers, etc).

Tableau 4: Mise en évidence des coûts versus financement pour la prestation de nomenclature 241776 - 241780.

Code INAMI 155853 – 155864 : Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable utilisé lors de la prestation 241776-241780 de la nomenclature, par voie endoscopique				
Montant du remboursement = 1790,85 €				
	Description	Référence fournisseur	Nombre d'article	Coût*
Société 16 : Ce fournisseur effectue une ristourne annuelle à l'institution selon le montant total des achats qui lui ont été passés.	Trocart de 12 avec lame	B12LT	1	117,83 €
	Chemise de trocart de 12	CB12LT	2	73,46 €
	Recharge d'agrafe	GST60B	6	1.571,19 €
	Ciseau bipolaire	HARH36	1	568,67 €
	Agrafeuse	PSEE60A	1	477,41 €
	Coût total			2.808,57 €
	Perte à charge de l'hôpital			- 1.017,72 €
Société 18 :	Trocart de 12 avec lame	B12STF	1	25,41 €
	Agrafeuse	EGIAUSTND	1	257,88 €
	Chemise de trocart de 12	UNVCA12STF	2	47,06 €
	Recharge d'agrafe	SIGTRS60AMT	6	1.590,52 €
	Ciseau bipolaire	SCD396	1	471,90 €
	Coût total			2.392,77 €
	Perte à charge de l'hôpital			- 601,92 €

* les coûts dépendent du prix unitaire moyen au sein de notre échantillon pour les articles en présence

Cet exemple a pour intérêt de mettre en lumière les montants considérés et l'importance d'aborder les enjeux de la forfaitarisation dans leur ensemble.

4. Résultats de la régression linéaire simple (RLS) par la méthode des moindres carrés ordinaires (MCO)

Dans le but d'évaluer l'existence d'une éventuelle corrélation entre le mode de remboursement des implants fixé par l'INAMI et la différence de prix pour un même matériel au sein des différentes institutions hospitalières, nous avons réalisé une régression linéaire simple par la méthode des MCO. Les résultats de cette dernière sont repris dans le tableau 2.

Mon hypothèse nulle était que le coefficient de détermination de la régression linéaire de la variable dépendante /diff_relative/ expliquée par la variable indépendante 'remboursement forfaitaire' serait nul.

L'hypothèse alternative était que ce coefficient serait différent de zéro.

Tableau 5 : Résultat de la régression linéaire entre le mode de remboursement des implants fixé par l'INAMI et la différence de prix au sein des différents hôpitaux. La méthode utilisée est celle des moindres carrés ordinaires (MCO) avec l'utilisation des Écart-types standard robustes.

	Coefficient	Ecart-type	T-stat	P-valeur	*
Constante	2,01	0,64	3,132	0,0019	***
Remboursement forfaitaire	9,01	1,15	7,86	9,91E-14	***
Nombre d'observations	266				
R ²	14,53%				
F(1, 264)	61,75				

*** indique que la variable est statistiquement significative au seuil de 1%.

Test de Fisher

Selon notre tableau de résultats, la valeur de la F-stat est de 61,75. Cette valeur est donc supérieure au F critique à 1% d'incertitude (5,02). On a donc suffisamment de preuves pour pouvoir rejeter l'hypothèse nulle.

Le pouvoir explicatif du modèle est de 14,53%. Ce chiffre est donné par le R^2 . Il est probable que ce résultat souffre des biais liés aux considérations définies précédemment dans ce travail.

Test de Student

Mon hypothèse nulle était que la variable /diff_relative/ ne varie pas selon que le remboursement soit forfaitaire ou unitaire.

L'hypothèse alternative était que les valeurs de la variable /diff_relative/ fluctuent en fonction du remboursement.

La statistique t de Student est de 7,86 avec une p valeur de 9.91×10^{-14} inférieure à 0,01. Nous pouvons donc rejeter l'hypothèse nulle. Il existe donc une différence significative entre les 2 groupes étudiés.

Synthèse :

Le résultat de la régression indique que lorsque le mode de remboursement est forfaitaire, toutes choses égales par ailleurs, la différence de prix d'un dispositif médical s'accroîtra positivement ou négativement de 9.01% par rapport au remboursement unitaire.

5. Discussion :

Au sein du système de remboursement unitaire historique, les enjeux se centralisent autour de la détermination des tarifs de remboursement qui sont (pour rappel) : « *une décision administrative et politique, en rapport avec une évaluation des coûts* ». L'état détermine ce tarif en fonction des justificatifs de coûts fournis par les firmes pharmaceutiques dans leur dossier d'introduction auprès de la CRIDMI. Comme nous avons pu le constater au sein de l'échantillon, la fixation du tarif annihile ensuite la concurrence. Celui-ci sert alors d'étalon d'or pour les firmes pharmaceutiques concurrentes. S'assurer d'un tarif introductif avantageux ou de la détermination d'une échelle de coûts inférieurs à ce tarif créent ainsi une rente garantie dans le temps pour chaque société sur le marché. Les hôpitaux n'ont, quant à eux, aucun incitant à faire baisser les prix dans la mesure où le matériel acheté leur est entièrement remboursé. Les directions administratives des hôpitaux n'ont ainsi aucune raison de convaincre le corps médical de la nécessité de mettre en place des marchés publics pour ce matériel. Le financement de cette rente est totalement à charge de la sécurité sociale et ne fait l'objet d'aucune mise sous pression.

Les professeurs Durant, Leclercq et Pirson¹⁴ ont très récemment publié un ouvrage traitant de l'évolution du financement du secteur hospitalier au cours du temps. Ce livre dresse les constats des mécanismes actuels et effectue une projection sur les réformes en cours.

Ils plaident ainsi pour la construction d'un modèle de financement « *simple et lisible, que ce soit pour la fixation des tarifs ou pour l'établissement des dotations forfaitaires* »^{14(page 359)}. Il indique également « *qu'aucun système de financement ne suffit à lui seul. Dans la majorité des cas, les systèmes sont mixtes* »^{14(page 359)}. Ce constat était posé dans le cadre d'une projection vers une réforme d'ensemble concernant le BMF, les honoraires médicaux et le financement des produits pharmaceutiques.

L'introduction du remboursement forfaitaire des dispositifs médicaux implantables et invasifs (datant de 2014) répondait, à mon sens, à ces caractéristiques. Néanmoins, au vu des constatations ci-dessus, il est impératif , si une généralisation de ce système est envisagée, que sa mise en place s'accompagne d'une mise en évidence des inducteurs de coûts au sein des organes de gestion hospitaliers.

¹⁴ Durant G., Leclercq P., Pirson M. : « *Le financement des hôpitaux et de l'activité médicale. Panorama international et principes méthodologiques* », édition Mardaga, avril 2021, Bruxelles

C'est ainsi « *qu'il est important que les systèmes d'information sur les coûts soient en mesure de calculer précisément les coûts par cas* »¹⁵. Actuellement, la récolte des données de coût ainsi que la qualité et la fiabilité de ces dernières subissent de fortes variations interhospitalières.¹⁴ (page 143).

Sans la mise en place d'une structure de gestion adéquate permettant de soupeser les coûts / le financement, la poursuite de la libéralisation des prix des dispositifs médicaux influencera fortement les coûts opératoires de par les fluctuations importantes des prix appliqués par les firmes pharmaceutiques.

Le bref exemple concernant le code INAMI 155853 – 155864 tente de montrer que l'Etat, en modifiant la méthodologie de remboursement, a fait reposer une partie du financement de ce matériel sur les institutions hospitalières. Ce déficit a potentiellement deux origines.

D'une part, ma première hypothèse serait que la pression sur les prix qui devait être mise en place par les hôpitaux n'a pas été soit suffisante, soit appliquée. Pour faire un parallèle avec le constat sur le remboursement unitaire, cela signifie que le « coût de la rente » dévolue au secteur pharmaceutique est désormais à charge du secteur hospitalier.

D'autre part, ma seconde hypothèse serait que le tarif forfaitaire, qui a été déterminé par l'Etat, est largement inférieur aux besoins en financement. Le souci est qu'il n'y a aucune obligation de recueil systématique du matériel opératoire utilisé lors des interventions forfaitaires. Il n'y a également plus aucun contrôle des prix auxquels les institutions hospitalières achètent leur matériel. Cela signifie que la réévaluation des tarifs dans le futur ne pourra se faire, encore une fois, que de façon arbitraire.

L'augmentation de la forfaitarisation tel que planifiée par la ministre De Block pour les soins de basse variabilité¹⁶ prévoyait une extension du modèle de financement pour un montant compris entre 213 et 227 millions €. Si l'on se remémore également que le budget consacré aux dispositifs médicaux invasifs et implantables a augmenté de près de 14% depuis 2015, il est aisé de comprendre qu'il y aura rapidement un souci pour les institutions n'ayant pas instauré une dynamique de gestion financière proactive pour ce département.

¹⁵ Delo C, Leclercq P, Martins P, Pirson M : « Costs of disposable material in the operating room do not show high correlation with surgical time : Implications for hospital payment », Health policy, août 2015. Citation se trouve au sein de l'abstract de l'article.

¹⁶ Daubie M. : « les soins à basse variabilité : un an déjà », Symposium GBS, 01/02/2020

6. Conclusion

Au sein de ce travail, j'ai tenté d'étudier les fluctuations des politiques tarifaires des firmes pharmaceutiques. Mon intuition initiale, issue de ma vie professionnelle, était que ces politiques variaient en fonction des modes de remboursement fixés par l'état.

Cette hypothèse ne concernait que l'institution pour laquelle je travaillais. Mais était-elle extrapolable sur l'ensemble du marché ?

Pour répondre à ce questionnement, nous avons dû créer une base de données originale et inédite regroupant 11 institutions ayant acceptées de partager leur donnée.

D'après les résultats de la régression linéaire simple, nous pouvons conclure qu'un certain pourcentage de la variation des prix, pour du matériel identique au sein d'hôpitaux différents, peut être expliquée par la méthode de remboursement fixée par l'état. Cette dernière influence donc la politique tarifaire des firmes pharmaceutiques au sein de notre échantillon.

Là où le remboursement unitaire n'occasionnait pas de répercussion sur les finances hospitalières, l'évolution vers un remboursement forfaitaire aura lui des implications dont la portée exacte devra être étudiée. J'ai pu esquisser, de façon théorique, les implications sur un code de prestation. Une étude plus poussée sur un éventail plus important de prestation serait très intéressant pour un travail futur. Le souci demeurant que ces données ne font l'objet d'aucune méthodologie de récolte routinière par les équipes de soins.

Au vu de la croissance et du montant des budgets consacrés par l'état aux remboursements des dispositifs médicaux implantables et invasifs en Belgique, il n'est pas logique que ce secteur d'activité fasse l'objet de si peu de publication. J'espère, par ce travail, avoir réussi à vous sensibiliser aux enjeux entourant ce secteur d'activité.

Bibliographie :

Association fédérale des médicaments et des produits de santé. (2020). *Dispositifs médicaux et leurs accessoires*. Retrieved from <https://www.afmps.be/fr>

Buccioli, A., Camboni, R., Valbonesi, P. (2020). Purchasing medical devices: the role of buyer competence and discretion. *Journal of Health Economics*, 74, 1-17. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2020.102370>

Callea, G., Armeni, P., Marsilio, M., Jommi, C., Tarricone, R. (2017). The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Social science and medicine*, 174, 89-95. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2016.11.038>

Chambaretaud, S. (2010). Le financement des systèmes de santé dans les pays développés : analyse comparative. Retrieved from <https://www.realites-cardiologiques.com>

Couffinhal, A., Henriot, D., Rochet, J-C. (2011). Impact de l'assurance maladie publique sur l'accès aux soins et la participation au marché du travail : une analyse théorique. *Public economics*, 9. <https://doi.org/10.4000/economiepublique.577>

Daubie M. : « les soins à basse variabilité : un an déjà », Symposium GBS, 01/02/2020

Delo C, Leclercq P, Martins P, Pirson M : « Costs of disposable material in the operating room do not show high correlation with surgical time : Implications for hospital payment », Health policy, aout 2015.

Durant G. *Guide hospitalier : Financement actuel mise à jour*, version de Mars 2017.

Durant G., Leclercq P., Pirson M. *Le financement des hôpitaux et de l'activité médicale : panorama international et principes méthodologiques*. Avril 2021, édition Mardaga

Gnabo, J-Y. (2020). *Econométrie et analyse de données EFASM065*. Retrieved from Université de Namur, <https://webcampus.unamur.be/>

Goethals, C., Wunderlere, M. (2018). Le secteur pharmaceutique en Belgique. *Courrier Hebdomadaire du CRISP*, 2366-2377, 5-90. Retrieved from <https://www.cairn.info/>

Gulacsi, L., David, T., Dozsa, C. (2002). Pricing and reimbursement of drugs and medical devices in Hungary. *The European Journal of Health Economics*, 3 (4), 271-278. <https://doi.org/10.1007/s10198-002-0148-z>

Hahn, R., Klovers, K., Singer, H. (2008). The need for greater price transparency in the medical device industry: an economic analysis. *Health Affairs*, 27 (6). <https://doi.org/10.1377/hlthaff.27.6.1554>

Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. (2021). *Remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs*. Retrieved from <https://www.inami.fgov.be/fr>

Jacobzone S. : « Le rôle des prix dans la régulation du secteur pharmaceutique », *économie et statistique*, année 1998, 312-313, page 35-53

OECD European Observatory on Health Systems and Policies. (2019). State of health in the EU Belgium Country health profile 2019. Retrieved from <https://www.oecd-ilibrary.org>

Martin E. (1995) « *Recherche pharmaceutique prix du médicament et assurance maladie* ». *Revue Française d'économie*, vol. XI, 1, hiver, p. 49-86.

Pauly, M., Burn, L. (2008). Price transparency for medical devices. *Health affairs*, 27 (6), 1544-1553. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.27.6.1544>

Reverdy T. (2014) : « *La construction politique du prix de l'énergie* ». Sciences Po les presses. 277 pages. Paris

Service Public Fédéral Economie. (2020). *Hausse des prix*. Retrieved from <https://economie.fgov.be/fr>

Sorenson, C., Drummond, M., Burns, L. (2013). Evolving reimbursement and pricing policies for devices in Europe and the United States should encourage greater value. *Health affairs*, 32(4), 788-796. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2012.1210>

Wenzl, M., Mossialos, E. (2018). Prices for cardiac implant devices may be up to six times higher in the US than in some European Countries. *Health affairs*, 10, 1570-1577. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2017.1367>

Weszl, M., Rencz, F., Bordszky, V. (2019). Is the trend of increasing use of patient-reported outcome measures in medical device studies the sign of shift towards value-based purchasing in Europe? *The European Journal of Health Economics*, 20, 133-140. Retrieved from <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-019-01070-1>

Wooldridge, J-M. (2019). *Introductory Econometrics. A modern Approach 7th edition*, Ohio: South-Western College Publishing